

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/2029**ze dne 29. listopadu 2019,****kterým se uděluje povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 29. června 2016 podala společnost SCC GmbH (jménem společnosti CVAS Development GmbH) v souladu s čl. 43 odst. 1 (EU) č. 528/2012 žádost o povolení jednotlivého biocidního přípravku nazvaného „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“ typů 2 a 4 popsaných v příloze V uvedeného nařízení, a přiložila k ní písemné potvrzení souhlasu příslušného orgánu Německa s tím, že provede hodnocení žádosti. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-DH025620-60.
- (2) Přípravek „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“ obsahuje jako účinnou látku propan-2-ol, která je zařazena na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie uvedený v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Dne 17. srpna 2018 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“).
- (4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 25. března 2019 Komisi stanovisko ⁽²⁾, návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“ a závěrečnou zprávu o posouzení tohoto jednotlivého biocidního přípravku. Agentura dospěla ve svém stanovisku k závěru, že přípravek „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“ je „jednotlivým biocidním přípravkem“ ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. r) nařízení (EU) č. 528/2012, který je způsobilý pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností biocidního přípravku splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 uvedeného nařízení.
- (5) Dne 3. června 2019 agentura Komisi předala návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (6) Komise se stanoviskem agentury souhlasí, a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro přípravek „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 28. února 2019 k povolení Unie pro přípravek „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“ (ECHA/BPC/222/2019).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti CVAS Development GmbH se uděluje povolení Unie s číslem EU-0020461-0000 pro dodávání jednotlivého biocidního přípravku „CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol“ na trh a jeho používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 24. prosince 2019 do 30. listopadu 2029.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. listopadu 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností biocidního přípravku

CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol

Typ přípravku 2 – Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 4 – Oblast potravin a krmiv (dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: EU-0020461-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0020461-0000

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Obchodní název (názy) přípravku**

Obchodní název	CVAS Disinfectant product based on Propan-2-ol calgonit DS 622 R 3000 SCHNELLEDISINFEKTION IPADES 70 Alpha Septin Blu-Sept Disinfect home Schnell Des Disinfect Rapid Bakt-Ex Pur Bakt-Ex Rapid ROTIE-DES quick Bactazol I Dezynfektator EOSSAN-Desinfektionsspray-Fluid FS-7-Spray Gartengeräte Hygiene Spray NeudoClean Hygiene Spray
----------------	--

1.2. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	CVAS Development GmbH
	Adresa	Dr. Albert Reimann S. 16a, 68526, Ladenburg, Německo
Číslo povolení	EU-0020461-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0020461-0000	
Datum udělení povolení	24. prosince 2019	
Datum skončení platnosti povolení	30. listopadu 2029	

1.3. **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno výrobce	Brenntag GmbH
Adresa výrobce	Messeallee 11, 45131 Essen Německo
Umístění výrobních závodů	Am Nordseekai 22, 73207 Plochingen Německo

Jméno výrobce	Calvatis GmbH
Adresa výrobce	Dr. Albert Reimann S. 16a, 68526 Ladenburg Německo
Umístění výrobních závodů	Dr. Albert Reimann S. 16a, 68526 Ladenburg Německo

Jméno výrobce	Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG
Adresa výrobce	Pfaffensteinstr. 1, 83115 Neubeuern Německo
Umístění výrobních závodů	Pfaffensteinstr. 1, 83115 Neubeuern Německo

1.4. Výrobce(i) účinné látky/účinných látek

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno výrobce	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Adresa výrobce	Vondelingenweg 601, 3196 KK, Vodelingenenplaat Rotterdam Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Vondelingenweg 601, 3196 KK, Vodelingenenplaat Rotterdam Nizozemsko

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno výrobce	ExxonMobil
Adresa výrobce	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisana Spojené státy
Umístění výrobních závodů	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisana Spojené státy

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno výrobce	INEOS Solvents Germany GmbH
Adresa výrobce	Römerstraße 733, 47443 Moers Německo
Umístění výrobních závodů	Römerstraße 733, 47443 Moers Německo

2. SLOZENÍ PŘÍPRAVKU A JEHO TYP SLOZENÍ

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	61,25

2.2. Typ složení přípravku

Jakákoli jiná kapalina (připravená k použití)

3. STANDARDNI VETY O NEBEZPECNOSTI A POKYNY PRO BEZPECNE ZACHAZENI

Standardní věty o nebezpečnosti	Vysoce hořlavá kapalina a páry. Způsobuje vážné podráždění očí. Může způsobit ospalost nebo závratě. Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. Uchovávejte mimo dosah dětí. Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Zamezte vdechování par. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. Používejte ochranné brýle. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. Přetrvává-li podráždění očí:Vyhledejte lékařskou pomoc. Skladujte na dobře větraném místě.Uchovávejte v chladu. Skladujte uzamčené. Odstraňte obsah/obal předáním oprávněné osobě.. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy):Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte.Opláchněte kůži vodou. PŘI VDECHNUTÍ:Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. V případě požáru:K uhašení použijte alkohol-rezistentní pěnu.

4. POVOLENE(A) POUZITI

4.1. Popis použití

Tabulka 1

Použití # 1 – Dezinfekce malých ploch u přípravku typu 2 neprofesionálními uživateli

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Bakterie Kvasinky
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce neporézních povrchů v domácnosti.

Metoda(y) aplikace	Aplikace postřikem Aplikace postřikem (ručním postřikovačem nebo postřikovacím čerpadlem). Aplikace postřikem a otření Aplikace postřikem (ručním postřikovačem nebo postřikovacím čerpadlem) a otření. Nalítí a otření
Aplikační dávka (dávky) a četnost	40–50 ml/m ²
Kategorie uživatelů	Široká veřejnost (neprofesionál)
Velikost balení a obalový materiál	1. Láhev: Polyetylén o vysoké hustotě (HDPE), 250–1000 ml 2. Láhev s postřikovacím čerpadlem vytvářejícím jemnou mlhu nebo ručním postřikovačem: HDPE, 250–1000 ml

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Držitel registrace je povinen specifikovat obvyklá aplikační množství jednoduchou, snadno srozumitelnou formou na štítku:

- Ruční postřikování: aplikujte 20 stříknutí na 0,5 m².
- Postřikovací čerpadlo: aplikujte 3 stříknutí na 100 cm².
- Láhev: aplikujte jednu odměrnou nádobku na m²

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Viz oddíl 5.2

4.1.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz oddíl 5.3

4.1.4. Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz oddíl 5.4

4.1.5. Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz oddíl 5.5

4.2. Popis použití

Tabulka 2

Použití # 2 – Dezinfekce malých ploch u přípravku typu 2 profesionálními uživateli

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Bakterie Kvasinky
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce neporézních povrchů v průmyslovém prostředí, malých provozovnách, institucích a v domácnostech.

Metoda(y) aplikace	Aplikace postřikem Aplikace postřikem (ručním postřikovačem nebo postřikovacím čerpadlem). Aplikace postřikem a otření Aplikace postřikem (ručním postřikovačem nebo postřikovacím čerpadlem) a otření. Nalítí a otření
Aplikační dávka (dávky) a četnost	40–50 ml/m ²
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	1. Láhev: HDPE, 250–1000 ml 2. Láhev s postřikovacím čerpadlem vytvářejícím jemnou mlhu nebo ručním postřikovačem: HDPE, 250–1000 ml 3. Přepravky na volně ložené látky (IBC): HDPE, 720 l 4. Sud: ocelový, pozinkovaný a natřený, 200–220 l 5. Kanyst: HDPE, 5–50 l

4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Viz oddíl 5.1

4.2.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

1. Mohou být zvážena následující opatření ke zmírnění rizik pro pracovníky při dezinfekci potravinářských strojů a doplňování, pokud tyto operace nemohou být nahrazeny technickými, případně organizačními opatřeními: Doporučuje se používání ochrany očí při manipulaci s přípravkem.
2. Přípravek musí být aplikován pouze za účelem dezinfekce malých ploch.

4.2.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz oddíl 5.3

4.2.4. Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz oddíl 5.4

4.2.5. Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz oddíl 5.5

4.3. Popis použití

Tabulka 3

Použití # 3 – Dezinfekce malých ploch u přípravku typu 4 neprofesionálními uživateli

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Bakterie Kvasinky
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce neporézních povrchů v kuchyních. Dezinfekce zahradnického zařízení pouze pro účely hygieny lidí.

Metoda(y) aplikace	Aplikace postřikem Aplikace postřikem (ručním postřikovačem nebo postřikovacím čerpadlem). Aplikace postřikem a otření Aplikace postřikem (ručním postřikovačem nebo postřikovacím čerpadlem) a otření. Nalítí a otření
Aplikační dávka (dávky) a četnost	40–50 ml/m ²
Kategorie uživatelů	Široká veřejnost (neprofesionál)
Velikost balení a obalový materiál	1. Láhev: HDPE, 250–1000 ml 2. Láhev s postřikovacím čerpadlem vytvářejícím jemnou mlhu nebo ručním postřikovačem: HDPE, 250–1000 ml

4.3.1. Návod k danému způsobu použití

- Pro použití při pokojové teplotě (20 ± 2) °C.
- Držitel registrace je povinen specifikovat obvyklá aplikační množství jednoduchou, snadno srozumitelnou formou na štítku:
 - Ruční postřikování: aplikujte 20 stříknutí na 0,5 m².
 - Postřikovací čerpadlo: aplikujte 3 stříknutí na 100 cm².
 - Láhev: aplikujte jednu odměrnou nádobku na m²
- Dezinfekce zahradnického zařízení pouze pro účely hygieny lidí.
- Dezinfikujte zahradnické zařízení pouze vevnitř.

4.3.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Viz oddíl 5.2

4.3.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz oddíl 5.3

4.3.4. Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz oddíl 5.4

4.3.5. Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz oddíl 5.5

4.4. Popis použití

Tabulka 4

Použití # 4 – Dezinfekce malých ploch u přípravku typu 4 profesionálními uživateli

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Bakterie Kvasinky

Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce neporézních povrchů v jídelnách nebo kuchyních, v prostředí potravinářského průmyslu (včetně pivovarů). Dezinfekce zahradnického zařízení pouze pro účely hygieny lidí.
Metoda(y) aplikace	Aplikace postřikem Aplikace postřikem (ručním postřikovačem nebo postřikovacím čerpadlem). Aplikace postřikem a otření Aplikace postřikem (ručním postřikovačem nebo postřikovacím čerpadlem) a otření. Nalítí a otření
Aplikační dávka (dávky) a četnost	40–50 ml/m ²
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	1. Láhev: HDPE, 250–1000 ml 2. Láhev s postřikovacím čerpadlem vytvářejícím jemnou mlhu nebo ručním postřikovačem: HDPE, 250–1000 ml 3. IBC: HDPE, 720 l 4. Sud: ocelový, pozinkovaný a natřený, 200–220 l 5. Kanistr: HDPE, 5–50 l

4.4.1. Návod k danému způsobu použití

1. Pro použití při pokojové teplotě (20 ± 2) °C.
2. Dezinfekce zahradnického zařízení pouze pro účely hygieny lidí.
3. Dezinfikujte zahradnické zařízení pouze vevnitř.

4.4.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

1. Zajistěte přiměřené větrání (průmyslovou ventilaci nebo nechte okna a dveře otevřená).
2. Přípravek musí být aplikován pouze za účelem dezinfekce malých ploch.
3. Mohou být zvážena následující opatření ke zmírnění rizik pro pracovníky při dezinfekci potravinářských strojů a doplňování, pokud tyto operace nemohou být nahrazeny technickými, případně organizačními opatřeními: Doporučuje se používání ochrany očí při manipulaci s přípravkem.

4.4.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz oddíl 5.3

4.4.4. Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz oddíl 5.4

4.4.5. Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz oddíl 5.5

5. OBECNÁ PRAVIDLA PRO POUŽÍVÁNÍ ⁽¹⁾

5.1. Pokyny pro používání

1. Před použitím povrchy očistěte.

⁽¹⁾ Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití.

2. Naneste přípravek na plochu v nezředěném stavu postříkem. Zajistěte, aby byl povrch zcela smáčen kapalinou. Nechte působit po dobu nejméně 15 minut.
3. Naneste přípravek na plochu v nezředěném stavu postříkem/nalitím přípravku a následným otřením povrchu. Zajistěte, aby byl povrch zcela smáčen kapalinou. Nechte působit po dobu nejméně 5 minut.
4. Neaplikujte více než 50 ml/m².
5. Použité utěrky musí být zlikvidovány v uzavřené nádobě.
6. Pouze pro neprofesionální uživatele: Nepoužívejte více než 4 aplikace za den.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

1. Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.
2. Zabraňte zasažení očí.
3. Neprovádějte aplikaci v přítomnosti malých dětí.
4. Nedovolte dětem ani domácím zvířatům vstup do místností, v nichž probíhá dezinfekce. Zajistěte přiměřené větrání předtím, než děti vstoupí do ošetřených místností.
5. Pro doplnění použijte nálevku.

5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

První pomoc:

1. PŘI NADÝCHÁNÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání.
2. V PŘÍPADĚ ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
3. Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
4. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte pomoc lékaře/lékařské ošetření.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Přípravek, jeho obaly a materiály kontaminované přípravkem musí být likvidovány jako nebezpečný odpad předáním oprávněné osobě. Přípravek nesmí být uvolněn do životního prostředí ani do kanalizace.

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Skladuje na chladném místě (maximálně 30 °C) a chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti: 24 měsíců.

6. DALŠÍ INFORMACE

Vezměte prosím na vědomí evropskou referenční hodnotu 129,28 mg/m³ pro účinnou látku izopropylalkohol (č. CAS: 67-63-0), která byla použita pro hodnocení rizik u to přípravku.
